

お客様各位

平成21年11月

株式会社 陽進堂

使用上の注意事項改訂のお知らせ

広範囲経口抗菌製剤
日本薬局方

トスフロキサシントシル酸塩錠

製品名：トスフロキサシントシル酸塩錠75mg「YD」
トスフロキサシントシル酸塩錠150mg「YD」

今般、自主改訂により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分に変更箇所です。）

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前(.....部削除)
<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない(「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照)]</p> <p>ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、炭疽、コレラに限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。</p>	<p>[禁忌] (次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない(「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項参照)]</p> <p>(3) <u>小児</u> [<u>小児等に対する安全性は確立していない(「小児等への投与」の項参照)</u>]</p> <p>ただし、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び小児等に対しては、炭疽、コレラに限り、治療上の有益性を考慮して投与すること。</p>
<p>[使用上の注意]</p> <p>6. <u>小児等への投与</u> <u>低出生体重児、新生児及び乳児</u>に対する安全性は確立していない。(「その他の注意」の項参照)</p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>6. <u>小児等への投与</u> 小児等に対する安全性は確立していないので、<u>投与しないこと</u>。(「その他の注意」の項参照)</p>

〈改訂理由〉

先発製剤が小児用細粒剤の製造販売承認を取得したため、[禁忌]から小児に関する項目を削除するとともに「小児等への投与」の項を改訂いたしました。

〈参考〉

DSU No. 185 (2009年12月) 掲載予定

お問い合わせは、担当MR又は弊社営業本部までご連絡ください。

(株)陽進堂 営業本部

☎ 0120-647-734 FAX 076-466-3110

以上